

REPUBLICA DE CHILE



PCT/IB 03 / 05652

(15.12.03)

MINISTERIO DE ECONOMIA, FOMENTO Y RECONSTRUCCION

DEPARTAMENTO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

REC'D 22 DEC 2003

WIPO

PCT

CERTIFICADO OFICIAL

El Jefe del Departamento de Propiedad Industrial y el Conservador de Patentes de Invención que suscriben, certifican que las copias (10) adjuntas corresponden a una solicitud de Patente de Invención.

N°2760 - 2002

Presentada en Chile con fecha:

02 DE DICIEMBRE DE 2002



Rogelio Campusano Sáez
Conservador de Patentes de Invención

Eleazar Bravo Manríquez
Jefe Departamento de Propiedad Industrial

Santiago, 11 de Noviembre de 2003.

**PRIORITY
DOCUMENT**




SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

48498-p

ORIGINAL

INSTRUCCIONES:
 1.- LLENAR SOLAMENTE LOS RECUADROS DE TONO ROSADO CON CARACTERES NEGROS DE MAQUINA (NO MANUSCRITO)
 2.- SE ENTENDE POR PRIORIDAD SOLICITADA O CONCEDIDA ANTERIORMENTE POR EL MISMO INVENTO, GENERALMENTE EN EL EXTRANJERO

22 FECHA DE SOLICITUD DIA MES AÑO 41 DIA MES AÑO	 REPUBLICA DE CHILE MINISTERIO DE ECONOMIA FOMENTO Y RECONSTRUCCION SUBSECRETARIA DE ECONOMIA DEPTO. PROPIEDAD INDUSTRIAL	11 NUMERO DE PRIVILEGIO 21 NUMERO DE SOLICITUD 2769 2002
12 TIPO DE SOLICITUD <input checked="" type="checkbox"/> PATENTE DE INVENCIÓN <input type="checkbox"/> PATENTE DE PRECAUCIONAL <input type="checkbox"/> MODELO DE UTILIDAD <input type="checkbox"/> DISEÑO INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> TRANSFERENCIA <input type="checkbox"/> CAMBIO DE NOMBRE <input type="checkbox"/> LICENCIA		PRIORIDAD: TIPO <input type="checkbox"/> PATENTE DE INVENCIÓN <input type="checkbox"/> PATENTE PRECAUCIONAL <input type="checkbox"/> MODELO DE UTILIDAD <input type="checkbox"/> DISEÑO INDUSTRIAL ESTADO <input type="checkbox"/> CONCEDIDA <input type="checkbox"/> EN TRAMITE
TITULO O MATERIA DE LA SOLICITUD " USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO COMPUESTO POR LA COMBINACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSEUDOEFEDRINA SULFATO Y DOMPERIDONA, ÚTIL PARA ALIVIAR O HACER DESAPARECER LOS RONQUIDOS DE UN RONCADOR MODERADO O SEVERO NO PATOLÓGICO "		
71 SOLICITANTE(S) (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO, NOMBRES - CALLE, COMUNA, CIUDAD, PAIS, TELEFONO) FARMACEUTICA RONCAL LIMITADA Kennedy N° 7085 Las Condes CHILE		
72 INVENTOR O CREADOR : (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO, NOMBRES - NACIONALIDAD) LARRAIN ORREGO, AUGUSTO MARTIN CARLOS Chileno		
74 REPRESENTANTE (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO, NOMBRES - CALLE, COMUNA, CIUDAD, TELEFONO) BEUCHAT, BARROS & PFENNIGER Europa 2035, Providencia, Santiago RUT :96.786.540-0		
DECLARO/ DECLARAMOS QUE LOS DATOS QUE APARECEN EN LOS RECUADROS DE TONO ROSADO SON VERDADEROS Y TAMBIEN CONOCER EL ART. 4 DE LA LEY N° 18.039 SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y QUE EL PRESENTE DOCUMENTO CONSTITUYE UNA SOLICITUD FORMAL.  Andrés Mejossi Jiménez 7071059-5 FIRMA Y R.U.T. REPRESENTANTE		RECEPCION 

00-1-11



(19) **REPUBLICA DE CHILE**
MINISTERIO DE ECONOMIA
FOMENTO Y RECONSTRUCCION
SUBSECRETARIA DE ECONOMIA



DEPARTAMENTO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

(11) N° REGISTRO

(12) TIPO DE SOLICITUD:

☒ INVENCIÓN

☐ MODELO DE UTILIDAD

☐ PRECAUCIONAL

☐ MEJORA

☐ REVALIDA

(43) Fecha de Publicación:

(51) Int. Cl. °:

(21) Número de Solicitud:

(22) Fecha de Solicitud

(30) Número de Prioridad: (país, n° y fecha)

(72) Nombre Inventor(es): (Incluir dirección)

(71) Nombre Solicitante: (Incluir dirección y tel.)

FARMACEUTICA RONCAL LIMITADA
Kennedy N° 7085
Las Condes
CHILE

LARRAIN ORREGO, AUGUSTO MARTIN CARLOS
Kennedy N° 7085
Las Condes
CHILE

(74) Representante: (Incluir dirección y teléfono)

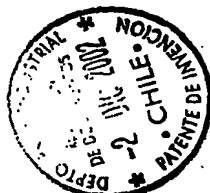
BEUCHAT, BARROS & PFENNIGER
Europa 2035 - Providencia
SANTIAGO

(54) Título de la Invención: (máximo 330 caracteres)

" USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO COMPUESTO POR LA COMBINACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSEUDOEFEDRINA SULFATO Y DOMPERIDONA, ÚTIL PARA ALIVIAR O HACER DESAPARECER LOS RONQUIDOS DE UN RONCADOR MODERADO O SEVERO NO PATOLÓGICO "

(57) Resumen: (máximo 1600 caracteres)

La presente invención se refiere al nuevo uso de un producto farmacéutico compuesto por la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona, útil para aliviar o hacer desaparecer los ronquidos de un roncador moderado o severo no patológico (patológico se consideran los casos de apneas del sueño con repercusiones cardiovasculares u otras).



MEMORIA DESCRIPTIVA

ANTECEDENTES

La presente invención se aplica en el campo de la medicina, específicamente en el tratamiento contra los ronquidos de las personas.

El interés por la apnea del sueño ha aumentado estos últimos años debido a los estudios que se han llevado a cabo y que demuestran que se trata de una patología muy común, que no tratada puede asociarse a graves trastornos cardiovasculares. El acceso a métodos diagnósticos más fiables y tratamientos efectivos, contribuye a avanzar en la investigación y la evaluación del diagnóstico y la terapéutica por diferentes especialistas.

En la actualidad existen un sin número de remedios de homeopatía con plantas naturales y hierbas que fluidificarían las secreciones mucosas del paladar para así poder hacer más fácil el paso del aire. Además, existen múltiples "spray", gotas nasales y aromoterapia local o habitacional, lubricantes nasales y correctores externos para dilatar las fosas nasales. En Estados Unidos se han patentados más de 50 dispositivos, para ser colocados localmente tal como el sosmno-guard entre otros y existen almohadas inflables especiales para impedir dormir de espaldas, cintas o collares que cierran la boca levantando la mandíbula.



A través de una búsqueda por Internet se ha detectado que existen 156.080 sitios que informan acerca de tratamientos para roncadores, en donde se puede observar un abanico de las cosas más variadas desde hipnosis a cirugía.

Existen varios tratamientos invasivos, pero los más utilizados son los siguientes:

1. La Snoroplastia por inyección que infiltra alcohol o tetradecyl sulfato sódico directamente en el paladar para endurecerlo. Sus efectos tardan semanas en aparecer y según sus autores, la esclerosis resultante es beneficiosa.

2. La Uvulovulvoplastia con láser, la cual está muy en boga actualmente, incluso en nuestro país. Dicha técnica consiste en la ablación quirúrgica con láser del paladar blando y la úvula para crear un conducto más amplio. Fuera de su agresividad sus resultados son cuestionables como se informa en un control alejado de otorrinos (*Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.*, 2001, 127, 412-417); que arroja un 43 % de satisfacción inicial con el procedimiento lo que disminuye en controles posteriores. En dicha publicación, los autores hacen notar que se puede producir fibrosis y adherencia del paladar residual disminuyendo mas el conducto haciendo que aparezca apnea del sueño en un número importante de pacientes que previamente no la tenían.

El último trabajo publicado dirigido a la congestión nasal nocturna que seria un factor independiente importante en el ronquido habitual sin apnea franca.



Los autores realizaron polisomnografías en 4.916 pacientes en Wisconsin (Estados Unidos), concluyendo que los pacientes con congestión nasal severa crónica tenían más probabilidad de ronquidos habituales (*Arch. Intern. Med.*, 2001, 161, 1514-1519).

Finalmente hay que mencionar el uso de CPAP que es un sistema de máquina infusora de oxígeno a presión para pacientes con apnea de sueño y que necesitan usarla por toda la noche. Su valor comercial es de \$1.000.000 de pesos Chilenos por cada caso y nuestro sistema de Salud no está en condiciones de proporcionarla como ocurre en otros países.

El uso de una cirugía eficiente que en casos de reflujo gastroesofágico, por parte del presente autor a comienzos de la década de los 70', llevó a múltiples consecuencias antes no relacionadas. Es así, como los pacientes decían, al día siguiente de la intervención, que podían respirar mejor, asmáticos dejaron de tener ataques y desapareció la bronquitis obstructiva en múltiples lactantes. Esto motivó, al autor realizar un estudio durante 15 años, el cual fue el primer trabajo realizado con una metodología y control riguroso, el cual ha sido reconocido internacionalmente. Durante el año 1974 se hizo evidente la relación entre una alteración de la laringe y el reflujo gastroesofágico lo que ahora se conoce con el nombre de "laringitis ácida". Esta alteración produce congestión de la mucosa respiratoria, siendo su principal síntoma la presencia de "carraspera". Además, es importante consignar que esta lesión, en la mayoría de los casos tiene ausencia de síntomas de reflujo esofágico o estos son muy débiles. Su incidencia en la población normal es alta. Fue la concomitancia de la desaparición de ronquidos en



los casos operados, lo que era relatado por los familiares, lo que motivó al autor a buscar un tratamiento médico a la alteración de la vía respiratoria que existe en los roncadores que no tengan una obvia alteración anatómica obstructiva (adenoides, desviaciones marcadas de tabiques nasales, etc). La asociación de la lesión laríngea con la congestión, derivó en la posibilidad de usar un descongestionante al que se le añadió una sustancia que aumenta la motilidad gástrica y esofágica siendo protectora del reflujo ácido. Sin embargo, no se agregaron sustancias que disminuyen o anulan la secreción de ácido, debido a que estas dificultan la absorción de la última droga y además los pacientes, en su gran mayoría, no relatan molestias por la presencia de contenido gástrico refluído.

Es así como se llegó al PVA103, el cual está constituido por Pseudoefedrina sulfato (60 mg) y Domperidona (10 mg) por cápsula. Ambas drogas han sido extensamente estudiadas (pseudefedrina posee 71.000 citaciones en Internet y la domperidona posee 9.080 citaciones en Internet). En Chile la pseudoefedrina fue incluida entre las drogas que no necesitan receta médica desde el 1 de Mayo de 2000, indicando en esa época, el director del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Gonzalo Navarrete, que "no tiene sentido restringirla, porque no es una sustancia riesgosa". Por otra parte, la actual directora del ISP, señora Jeannette Vega, declaró el 17 de Agosto de 2002, que "las drogas liberadas de receta no presentan riesgo de uso indebido, abuso o adicción", los efectos secundarios que eventualmente presentan no son severos y son reversibles al suspender la medicación siendo estos medicamentos seguros y eficaces para el consumo de la población".



Como rango medio, se puede utilizar opcionalmente una combinación de pseudoefedrina sulfato (60 mg) y clorhidrato de pseudoefedrina (120 mg).

La combinación de las sustancias pseudoefedrina con domperidona es nueva y no ha sido presentada en ningún país del mundo y menos su uso para los roncadors. El 25 % de la población se puede catalogar como roncadors comunes moderados o severos. Es una alteración que crea problemas de convivencia y la posibilidad de aminorar esta situación con una medicación sencilla, la cual es de gran importancia.

La pseudoefedrina en Chile forma parte de múltiples preparados, la cual se ha asociado con el ácido ascórbico en 4 preparados, con bromofenilamina en 1 preparado, con cafeína en 2 preparados, con cetirizina en 2 preparados, con clorfenamina en 45 preparados, con codeína en 15 preparados, con eucaliptu en 1 preparado, con loratidina en 10 preparados, con nospapina en 3 preparados, con paracetamol en 31 preparados, con propifenazona en 1 preparado, con retinal en 1 preparado, con tolú en 1 preparado y con tripolidina en 2 preparados.

La preparación PVA103, ha sido administrada a voluntarios en forma de una cápsula, 30 minutos después de la comida nocturna en la que se permite la ingesta moderada de alcohol o dos vasos de vino. Sí después de 4 horas el voluntario vuelve a presentar ronquidos, se suministra otra dosis. En las pruebas no se detectado molestia alguna y el resultado es notable por la desaparición de los ronquidos.



Fuera del evidente beneficio para el paciente esta preparación es de bajo costo con el consiguiente uso masivo y benéfico por constituir un nuevo uso de dos compuestos conocidos, los que administrados en las dosis antes indicadas constituyen un compuesto nuevo que resuelve un problema técnico que no tiene solución equivalente.



REIVINDICACIONES

1. Nuevo uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona, CARACTERIZADO porque sirve para la elaboración de un medicamento útil para aliviar o hacer desaparecer los ronquidos de un roncador moderado o severo, no patológico.
2. Nuevo uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la administración es a través de una cápsula vía oral.
3. Nuevo uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la combinación de dichas sustancia está constituida por una dosis promedio de 60 mg de pseudoefedrina y 10 mg de domperidona.
4. Nuevo uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la ingesta es de una cápsula diaria, 30 minutos después de la comida nocturna.
5. Nuevo uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque opcionalmente se puede utilizar una combinación de dichas sustancia, la cual esta



constituida por una dosis de 60 mg de pseudoefedrina sulfato y 120 mg de clorhidrato de pseudoefedrina.

6. Uso de la combinación de las sustancias pseudoefedrina sulfato y domperidona de acuerdo a la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque sí después de 4 horas de la ingesta de la cápsula, la persona vuelve a presentar ronquidos, puede administrarse una segunda cápsula.

